

SEMENBANCO
CRIOPRESERVACIÓN DE GAMETOS MASCULINOS

Consentimiento informado.

v.08/2024

Introducción

La criopreservación de espermatozoides tiene por objetivo mantenerlos vitales por tiempos prolongados con el fin de emplearlos en forma diferida en técnicas de reproducción asistida. Los lugares donde se realiza la criopreservación de espermatozoides se conocen como bancos de gametos masculinos. Reprovita, División Reproducción Humana Fertilab, dispone de uno desde 1986, llamado Semenbanco.

Las indicaciones médicas de la criopreservación de espermatozoides son:

1. **Preservación** de la capacidad reproductiva de hombres fértiles que se expondrán a riesgo real o potencial de perderla (quimioterapia, radioterapia, cirugía, gonadopatías progresivas, exposición a tóxicos bélicos o laborales, etc.).
2. **Preservación** de la fertilidad pre-vasectomía.
3. **Disponibilidad** de espermatozoides en períodos prolongados de **ausencia**.
4. **Respaldo** frente a técnicas de reproducción asistidas (evitando así la pérdida de ciclos por imposibilidad de obtener la muestra fresca).
5. **Almacenamiento** de espermatozoides obtenidos de testículos o epidídimos.
6. **Bioseguridad** en pacientes infectados (HIV, hepatitis C, etc.).

Condiciones que rigen el funcionamiento de Semenbanco y que el paciente debe entender y aceptar son, a saber:

1. Las muestras de espermatozoides acondicionadas con medio crioprotector se preservan a -196°C en el interior de termos apropiados con nitrógeno líquido. Las muestras se guardan en minitubos (pajuelas o straws) de congelación de alta seguridad biológica, selladas en ambos extremos y rotuladas con su nombre, número de documento de identidad y la fecha de procesamiento. El paciente recibirá un informe con las características de la muestra criopreservada y el número de minitubos empleados.
2. De acuerdo con la literatura científica internacional y la experiencia propia, los espermatozoides pueden sobrevivir en esas condiciones por varias décadas.
3. Sin embargo, no es posible asegurar que una vez descongeladas la o las muestra(s), los espermatozoides recuperen su vitalidad. Si se diera esta situación se comunicará al médico tratante y al paciente para evaluar procedimiento (cancelación del ciclo, descongelar otra muestra si hubiera, etc.). De igual forma, no se puede asegurar que conserven su capacidad fertilizante.
4. La cantidad de muestras almacenadas en el banco no se correlaciona directamente con el número de procedimientos que pueda con ellas realizarse.
5. No puede garantizarse el éxito del procedimiento que es la obtención del embarazo en forma diferida, en ningún caso, pues el mismo depende además de la calidad espermática, de factores como la resistencia a la criopreservación (variable con el paciente y con las muestras), fertilidad de la mujer receptora, entre otros.
6. Los riesgos de aborto y malformaciones fetales empleando espermatozoides criopreservados existen de igual forma que en los embarazos por vía natural.
7. Pueden darse situaciones de fuerza mayor (fuera del control de Reprovita y sus responsables) que hagan fracasar la criopreservación con pérdidas del material biológico confiado al banco, como ser robos, rotura de termo, falta de reposición de nitrógeno líquido en huelgas, escasez u otros motivos debidamente justificados. Se hace constar que Reprovita dispone de alarmas antirrobo y de alarmas conectadas en el interior de los termos para detectar pérdida de frío. Ambas alarmas están conectadas con sistemas de respuesta las 24 horas, todo el año.
8. El paciente se compromete a mantener actualizado el presente acuerdo, su dirección, teléfono y correo electrónico.
9. Solo se entregan las muestras de espermatozoides confiadas al banco al titular, quien las solicitará a Reprovita. El titular podrá, si lo desea, autorizar por escrito a otra persona o centro a que use/retire muestras a su nombre. Ver la/s autorización/es más adelante.

10. En caso de fallecimiento del titular de las muestras criopreservadas a su nombre se descartarán sin más trámite, salvo cumplimiento del **Artículo 10 del decreto reglamentario 84/15 (que reglamenta ley N19167):** (Situación especial).- Podrá realizarse fertilización de gametos o transferirse embriones originados en una persona que hubiere fallecido, dentro de los trescientos sesenta y cinco días posteriores a su fallecimiento, siempre que ésta hubiera otorgado previamente por escrito su consentimiento informado para ello ante escribano público o en documento privado suscrito por dos testigos.
11. ReproVita debe informar al INDT los datos por este requeridos manteniendo la confidencialidad exigida por ley.
12. Se recomienda al titular realizarse análisis serológicos para HIV, VDRL, antígeno Australia, hepatitis C y citomegalovirus. No existen hasta la fecha pruebas de contaminación cruzada entre muestras de espermatozoides criopreservadas en nitrógeno líquido.
13. Si Reprovita deseara discontinuar con el programa de criopreservación de espermatozoides, comunicará por escrito con notificación del interesado, por lo menos 6 (seis) meses antes. En ese lapso el paciente podrá utilizar las muestras congeladas o trasladarlas bajo su responsabilidad y costo a otro banco de gametos para continuar con la criopreservación. Vencido el plazo Reprovita queda liberado del presente acuerdo.

Solicitud

Habiendo leído todo lo anterior y habiendo tenido la posibilidad de que me aclaren todas mis dudas, solicito a Reprovita (Semenbanco) criopreservar mis muestras de espermatozoides. Vencido el plazo contratado, el paciente o persona autorizada por él, debe comunicarse a Reprovita para realizar la renovación del contrato. Si se decide cancelar éste antes de su vencimiento, se debe notificar por escrito. Si pasados los 30 (treinta) días del vencimiento no se solicitara la entrega o uso de las muestras criopreservadas o no se cumpliera con la renovación, Reprovita descartará las muestras sin necesidad de aviso previo.

Costos de los estudios

El presupuesto por el procesamiento de las muestras para criopreservar, la prueba de criotolerancia, el tiempo de almacenamiento y demás estudios solicitados le serán entregados en Secretaría por escrito.

Estos costos **no** incluyen el o los métodos de preparación para su uso posterior en baja y alta complejidad de tratamientos de reproducción asistida.

Montevideo, ____/____/____

Nombre del titular: _____

Domicilio: _____

Correo electrónico: _____

Teléfonos: _____

Firma: _____ Documento: _____

En caso de paciente menor de edad se solicita la firma de un adulto responsable:

Nombre: _____

Firma: _____

Documento: _____

Vínculo con el menor: _____

Por Semenbanco:

Nombre: _____ Firma: _____

Documento: _____

SEMENBANCO - AUTORIZACIONES
CRIOPRESERVACIÓN DE GAMETOS MASCULINOS

Consentimiento informado.

v.08/2024

Montevideo, ____/____/____

A) Autorización para el uso/retiro de muestras biológicas

Autorizo a: _____
Documento: _____ a usar/retirar muestras en mi nombre. En caso de fallecimiento del titular esta autorización caduca automáticamente y la persona autorizada está obligada a comunicar tal hecho para así dar cumplimiento del ítem 10 de las condiciones antes referidas, salvo que se haya optado por acogerse al Artículo 10 del decreto reglamentario 84/15 (que reglamenta ley N19167), (ver ítem 10).
Firma de persona autorizada: _____
Aclaración de firma: _____

B) Autorización para el uso/retiro de muestras biológicas en caso de fallecimiento

Autorizo a: _____
Documento: _____ a usar/retirar los gametos criopreservados en caso de mi fallecimiento en conformidad a lo dispuesto en el Artículo 10 del decreto reglamentario 84/15 (que reglamenta ley N19167), (ver ítem 10).
Firma de persona autorizada: _____
Aclaración de firma: _____

Existen para ésta autorización dos modalidades, marcar la elegida:

☐ **Firma de dos testigos del presente documento en forma presencial:**

Testigo 1: _____
Firma: _____ Documento: _____

Testigo 2: _____
Firma: _____ Documento: _____

☐ **Firma ante escribano solicitando que certifique notarialmente la firma.**

Firma del titular: _____ **Aclaración:** _____
Documento: _____

Por Semenbanco:

Nombre: _____ Firma: _____
Documento: _____

Esta /s autorización/es es/son válida/s hasta tanto el titular comuniquen por escrito la modificación ante responsable de Reprovita.

Se solicita inhabilitar los espacios que no correspondan.